OraQuick Rapid Antibody Test
ADVANCE® HIV-1/2

FRENCH

Lire intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit. Suivre scrupuleusement ses instructions pour exécuter le test sous peine de fausser les résultats.

IVD Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.

Utilisation réservée à des professionnels des soins de santé.

INDICATION

Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® est un immunodosage qualitatif à usage unique utilisé pour la détection des anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et type 2 (VIH-2) dans les échantillons de fluide buccal, sang total (ponction digitale ou ponction veineuse) ou plasma (ponction veineuse). Le test OraQuick *ADVANCE*® VIH-1/2 est un test de diagnostic d'une infection par le VIH-1 et le VIH-2 utilisé sur le lieu des soins.

RESTRICTIONS

- Le test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 n'est pas approuvé pour une utilisation sur le sang ou les tissus de donneurs.
- Le test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 n'est pas prévu pour surveiller les personnes sous thérapie antirétrovirale hautement active (HAART).

SOMMAIRE ET EXPLICATION

On pense que le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA), le complexe lié au SIDA (ARC) et le pré-SIDA sont causés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Les tests de dépistage d'anticorps dirigés contre le VIH dans les fluides corporels (sang et fluide oral, notamment) sont un moyen précis de diagnostiquer l'infection par VIH.

PRINCIPES BIOLOGIQUES DU TEST

Le test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 est un dosage immunologique de 20 minutes à lecture visuelle réalisé manuellement pour la détection qualitative des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. La bandelette d'essai contient des peptides synthétiques qui représentent la région de l'enveloppe du VIH et un contrôle de procédure (anti-IgG humaine de chèvre) immobilisé sur une membrane de nitrocellulose au niveau de la zone de test (T) et de la zone de contrôle (C), respectivement.

MATÉRIEL FOURNI (REF 1001-0284 25 TESTS, REF 1001-0285 100 TESTS)

- Le sachet compartimenté contient le test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2, plus un dessiccatif et la solution révélatrice OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 : tube contenant 1 ml de soluté tampon de phosphate contenant des polymères et un agent antimicrobien.
- Supports de test réutilisables
- Anses de prélèvement
- Notice d'utilisation

MATÉRIEL REQUIS, DISPONIBLE COMME ACCESSOIRE DE LA TROUSSE

Contrôles des trousses de test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® (REF 1001-0288)

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Minuterie capable de compter entre 20 et 40 minutes
Récipient pour déchets biologiques dangereux
Articles supplémentaires requis pour le prélèvement d'échantillons par ponction digitale ou ponction veineuse
Lingette antiseptique, lancette stérile ou consommables de ponction veineuse, gants jetables (facultatif pour tester le fluide buccal), tampons de gaze stérile, centrifugeuse

AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique *in vitro*. Utilisation réservée à des professionnels des soins de santé.

- Lire intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.
- Cette trousse a été approuvée pour une utilisation avec des échantillons de fluide oral, de sang total prélevé par ponction digitale ou de sang total ou plasma prélevés par ponction veineuse.
- Ce test doit être effectué à des températures comprises entre 15°-37°C. S'il est stocké au réfrigérateur, attendre que le sachet compartimenté ait atteint la température d'utilisation (15°-37°C) avant d'effectuer le test.
- Si la trousse est stockée à des températures en dehors de la plage de température ambiante (2°-27°C) ou de la température d'utilisation (15°-37°C), utiliser les contrôles de la trousse pour garantir la performance du test.
- Les personnes infectées par VIH-1 et/ou VIH-2 sous thérapie antirétrovirale hautement active (HAART) pourront produire des faux négatifs.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler tous les échantillons et tout le matériel en contact avec ces échantillons comme s'ils étaient capables de transmettre des agents infectieux.
- Porter des gants jetables pour manipuler les échantillons. Changer de gants et se laver minutieusement les mains après chaque test. Jeter les gants utilisés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- Le port de gants pour les tests sur fluide buccal est recommandé dans la mesure où tout échantillon biologique doit être traité comme étant potentiellement infectieux. Les administrateurs dont la peau est abîmée (coupures, abrasions ou dermatite) doivent porter des gants lors de tests sur fluide buccal. Se laver minutieusement les mains après chaque test sur fluide buccal et après tout contact avec le fluide buccal.
- Ne pas réutiliser les anses de prélèvement d'échantillons, les dispositifs de test ou la solution révélatrice. Jeter correctement ces composants. La réutilisation de ces composants risque de se solder par la transmission d'agents infectieux.
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption imprimée sur le sachet.

CONSERVATION

- Conserver les tests OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 non ouverts entre 2°-27°C.
- Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à effectuer un test.
- S'il est stocké au réfrigérateur, s'assurer que le sachet a atteint la température d'utilisation (15°-37°C) avant de l'ouvrir.

MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

- Fluide buccal: S'assurer avant le test que le sujet n'a rien pris (aliments, boissons ou chewing-gum) au cours des 15 minutes précédentes. Demander au sujet d'attendre 30 minutes avant le test s'il a utilisé des produits d'hygiène buccale. Prélever l'échantillon et le placer immédiatement dans la solution révélatrice.
- Sang total ou plasma : insérer le dispositif de test dans la solution révélatrice dans les 60 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon.
- Les échantillons de sang total ou de plasma prélevés dans des tubes d'héparine sodium et d'héparine lithium, ou de citrate de sodium pourront être stockés entre 2°-30°C pendant 24 heures. Les échantillons de plasma dans des tubes à essai contenant de l'EDTA pourront être stockés pendant 7 jours entre 2°-8°C. Retourner plusieurs fois le tube pour mélanger.
- Plasma: centrifuger à 1 000-1 300 x *g* pendant 5 minutes environ.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATIFS GÉNÉRAUX

- Laisser tous les composants atteindre la température d'utilisation (15 à 37 °C).
- Placer le support de test réutilisable sur le plan de travail. Utiliser uniquement le support fourni avec la trousse OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2.
- Placer le tube de solution révélatrice du test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 dans le support. Tenir fermement le tube dans le support et déboucher en imprimant un mouvement de va-et-vient au bouchon tout en tirant dessus.
- Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à effectuer un test. S'assurer que le sachet n'est pas abîmé ou percé. Le jeter s'il est abîmé.
- Vérifier la présence du dessiccatif dans le sachet. S'il manque ou semble abîmé, jeter le sachet et en ouvrir un neuf.
- **NE PAS** couvrir les 2 trous au dos du dispositif avec des étiquettes sous peine de fausser le résultat.

1. PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

1a. Fluide buccal

- S'assurer avant le test que le sujet n'a rien pris (aliments, boissons ou chewing-gum) au cours des 15 minutes précédentes. Demander au sujet d'attendre 30 minutes avant le test s'il a utilisé des produits d'hygiène buccale.
- Retirer le test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 du sachet. NE PAS toucher à la spatule.
- Passer UNE FOIS sur toutes les gencives inférieure et supérieure. NE PAS passer sur le palais, les joues ou la langue.

1b. Sang total (ponction digitale)

- Désinfecter le doigt. Laisser sécher à l'air.
- Piquer le doigt avec une lancette stérile. Essuyer le première goutte de sang avec de la gaze stérile. Tenir le doigt vers le bas et appuyer légèrement à côté du point piqué. Éviter de pincer le doigt pour le faire saigner.
- Remplir l'anse de prélèvement. Insérer immédiatement l'anse dans la solution révélatrice. Mélanger avec l'anse.
- Si l'anse tombe par terre ou entre en contact avec une autre surface, la jeter. Utiliser une nouvelle anse pour prélever le sang.

1c. Sang total (ponction veineuse)

- Prélever l'échantillon par phlébotomie standard dans un tube contenant de l'EDTA, de l'héparine sodium, de l'héparine lithium ou du citrate de sodium. Les autres anticoagulants n'ont pas été testés et risquent de fausser le résultat.
- Mélanger le sang par inversion. Remplir l'anse de prélèvement. Insérer immédiatement l'anse dans la solution révélatrice. Mélanger avec l'anse.

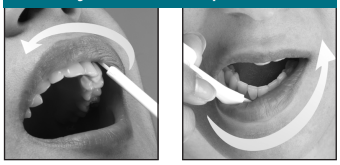
1d. Plasma

- Prélever l'échantillon par phlébotomie standard dans un tube contenant de l'EDTA, de l'héparine sodium, de l'héparine lithium ou du citrate de sodium.
- Centrifuger à 1 000-1 300 x *g* pendant 5 minutes environ.
- Remplir l'anse de prélèvement. Insérer immédiatement l'anse dans la solution révélatrice. Mélanger avec l'anse.

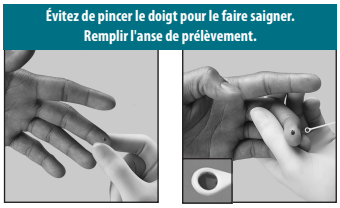
2. DÉROULEMENT DU TEST

- Insérer le dispositif de test dans la solution révélatrice.
- Régler la minuterie entre 20 et 40 minutes.

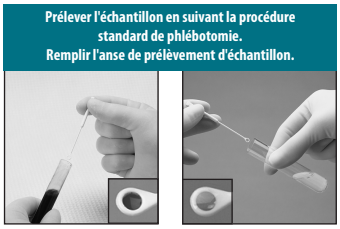
Passer UNE FOIS sur toute la longueur extérieure des gencives inférieure et supérieure.



Évitez de pincer le doigt pour le faire saigner. Remplir l'anse de prélèvement.



Prélever l'échantillon en suivant la procédure standard de phlébotomie. Remplir l'anse de prélèvement d'échantillon.



RÉSULTAT DU TEST ET INTERPRÉTATION

Observer la fenêtre de résultat du dispositif de test.

NON RÉACTIF

Un test est non réactif si un trait apparaît dans la zone C et qu'AUCUN trait n'apparaît dans la zone T. Un résultat de test non réactif signifie que des anticorps dirigés contre le VIH n'ont pas été détectés dans l'échantillon. Le patient n'est apparemment pas infecté par le VIH.

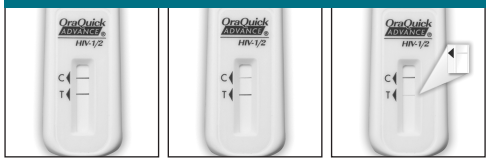
RÉACTIF

Un test est réactif si un trait apparaît dans la zone C et un autre apparaît dans la zone T. La couleur des traits peut varier d'intensité. Le test est réactif, quelle que soit l'intensité de ces traits. Un résultat de test réactif signifie que des anticorps diirigés contre le VIH ont été détectés dans l'échantillon. Le résultat du test est interprété comme étant POSITIF PRÉLIMINAIRE pour les anticorps dirigés contre le VIH-1 et/ou le VIH-2. La confirmation d'un résultat réactif par une ou plusieurs autres méthodes de test est recommandée.

Trait dans la zone C Des anticorps anti-VIH n'ont pas été détectés dans l'échantillon

Exemples de résultats positifs préliminaires. Trait dans la zone C dans chaque test

Trait dans la zone T | **Trait dans la zone T** | **Trait de faible intensité dans la zone T**



NON VALIDE

Pas de trait dans la zone C | **Pas de trait dans la zone C** | **Le fond rouge obscurcit les résultats** | **Les traits sont en dehors de la zone C ou T**

Un test est non valide si:

Un résultat de test non valide indique un problème durant le test, soit lié à l'échantillon, soit lié au dispositif. Un résultat non valide ne peut pas être interprété. Reprendre le test en utilisant un nouveau sachet et un nouvel échantillon. S'il n'est toujours pas possible d'obtenir un résultat de test valide après une reprise du test, contacter le service clientèle OraSure Technologies.

NETTOYAGE GÉNÉRAL APRÈS LE TEST

1. Jeter le matériel de test et les gants utilisés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
2. Changer de gants entre deux tests pour éviter toute contamination.
3. Utiliser une solution fraîchement préparée d'eau de Javel à 10% pour nettoyer les projections et autres déversements.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 a un contrôle de procédure intégré. L'apparition d'un trait dans la zone C après 20 minutes indique la validité du dosage. Des contrôles externes sont disponibles séparément. Doser les contrôles de la trousse de test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® selon la politique d'assurance qualité de l'établissement.

LIMITES DU TEST

1. Le test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 a été approuvé pour une utilisation avec des échantillons de fluide buccal, de sang total prélevé par ponction digitale, et de sang total ou plasma prélevés par ponction veineuse. L'utilisation d'autres fluides corporels risque de fausser les résultats.
2. La lecture des résultats de tests avant 20 minutes ou au-delà de 40 minutes risque de fausser les résultats.
3. Le test d'échantillons de sang total ou de plasma (ponction veineuse) prélevés dans un tube contenant un autre anticoagulant que de l'EDTA, de l'héparine sodium et de l'héparine lithium, ou du citrate de sodium risque de ne pas donner de résultats précis.
4. Un résultat négatif avec ce test n'exclut pas un risque d'infection par le VIH. Des faux négatifs peuvent apparaître dans les cas suivants:
   - Personnes infectées par VIH-1 ou VIH-2 sous thérapie antirétrovirale hautement active (HAART)
   - Bas niveaux d'anticorps causés par une exposition récente
5. Le test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 est destiné à faciliter le diagnostic d'une infection par le VIH-1 et/ou le VIH-2. Le SIDA et les maladies liées au SIDA sont des syndromes cliniques et leur diagnostic peut uniquement être établi cliniquement.
6. On ne dispose d'aucune donnée clinique pour démontrer la performance du test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 chez les personnes de moins de 12 ans.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

SENSIBILITÉ

Détection d'anticorps dirigés contre le VIH-1 dans des échantillons de personnes infectées par VIH-1.

Fluide buccal

Une étude de sensibilité a été menée en utilisant des échantillons de fluide buccal fraîchement prélevés auprès de 597 personnes signalées comme étant infectées par le VIH-1. Sur les 597 échantillons identifiés comme étant séropositifs par des tests de confirmation utilisés sous licence, 597 ont produit un résultat réactif avec le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2. La sensibilité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE®* avec des échantillons de fluide buccal a été calculée à 597/597 = 100%.

Sang total

Une étude de sensibilité a été menée en utilisant des échantillons de sang total prélevés par ponction digitale et/ou ponction veineuse(tube) auprès de 543 personnes signalées comme étant infectées par le VIH-1. Sur les 543 échantillons identifiés comme étant séropositifs par dosage immunoenzymatique et Western blot/dosage immunofluorimétrique, 543 ont produit un résultat réactif avec le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2.

Plasma

Une étude de sensibilité a été menée dans onze centres d'essai cliniques en utilisant des échantillons de plasma à l'EDTA prélevés auprès de 728 personnes signalées comme étant infectées par le VIH-1. Sur les 728 échantillons identifiés comme étant séropositifs par dosage immunoenzymatique et par des tests de confirmation utilisés sous licence, 728 ont produit un résultat réactif avec le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2.

TABLEAU 1. Résumé des Études de Sensibilité

Échantillon	Réactif	Total N	Sensibilité
Fluide buccal	597	597	100,0%
Sang total	543	543	100,0%
Plasma	728	728	100,0%

Réactivité avec des échantillons VIH-1 de diverses régions géographiques

Pour évaluer la sensibilité du test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2 sur des échantillons VIH-1 issus de diverses régions géographiques, 119 échantillons représentant les sous-types A, B, C, D, E, F, G, H, et J, et le groupe O du VIH-1 ont été testés et sont tous apparus réactifs avec le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2.

Réactivité avec des plaques de séroconversion au VIH-1

Trente plaques de séroconversion au VIH-1 ont été testées par comparaison avec des dosages immunoenzymatiques anti-VIH marqués CE. Chaque plaque comprenait des échantillons séquentiels de sérum/plasma prélevés auprès d'une seule et même personne en cours de séroconversion. Les trente plaques de séroconversion comprenaient 235 échantillons. Les résultats de cette étude apparaissent au tableau 2. Dans cette étude, le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2 a détecté une séroconversion, en moyenne au même moment environ que le dosage immunoenzymatique marqué CE.

TABLEAU 2. Comparaison du Test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2 et de Dosages Immunoenzymatiques Anti-VIH Utilisés Sous Licence à L'aide de Plaques de Séroconversion

Nombre de plaques	Réactif
17	**OraQuick® = Dosage immunoenzymatique de référence**
13	**OraQuick® < Dosage immunoenzymatique de référence**

Le différentiel moyen était de 2,5 jours plus tard (IC à 95% : 1,2 à 3,8 jours) pour le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2.

Détection d'anticorps dirigés contre le VIH-2 dans des échantillons de personnes infectées par VIH-2

Au total, 104 échantillons stockés ont été confirmés comme étant positifs pour les anticorps anti-VIH-2 par dosage immunoenzymatique du VIH-2 et des tests supplémentaires utilisés sous licence, notamment Western blots et tests de radio-immunoprécipitation d'origines diverses. OraQuick *ADVANCE®* a détecté 104/104 (100%) des échantillons de personnes confirmées comme étant positives pour les anticorps anti-VIH-2. Deux études supplémentaires ont été effectuées pour évaluer la sensibilité d'OraQuick *ADVANCE®* au sein d'une cohorte VIH-2 avérée. Le sang total (ponction digitale) et le fluide buccal de 3 personnes infectées par VIH-2 et vivant aux États-Unis et 13 personnes infectées par VIH-2 et vivant en Guinée-Bissau (Afrique) ont été testés avec des tests OraQuick *ADVANCE®*. Les échantillons de sang total et de fluide buccal de tous les sujets ont été réactifs avec le test OraQuick *ADVANCE®*. En combinant le nombre de résultats réactifs OraQuick *ADVANCE®* tiré de toutes les études, la sensibilité du test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2 pour la détection des anticorps anti-VIH-2 a été calculée à 120/120 = 100%.

SPÉCIFICITÉ

Fluide buccal

Une étude de spécificité a été réalisée dans quatre centres d'essai clinique à partir d'échantillons de fluide buccal fraîchement prélevés auprès de 606 personnes jamais testées qui présentaient un faible risque d'infection par VIH-1. Les 606 échantillons étaient tous correctement non réactifs avec le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2. Sur les 106 échantillons négatifs pour les anticorps anti-VIH des quatre centres d'étude qui examinaient des populations à haut risque d'infection par VIH-1, le test OraQuick *ADVANCE®* a été non réactif pour 105.

Une étude séparée effectuée par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention) a évalué des échantillons de fluide buccal prélevés auprès de 1 679 personnes de statut VIH inconnu. Le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2 a donné des résultats non réactifs pour 1 662 des 1 666 échantillons identifiés comme étant des échantillons vrais négatifs.

En combinant le nombre de résultats non réactifs tiré des deux études, la spécificité du test OraQuick *ADVANCE®* VIH-1/2 a été calculée à 2 373/2 378 = 99,8%.

Sang total (ponction digitale)

Une étude de spécificité a été réalisée à partir d'échantillons de sang total fraîchement prélevés par ponction digitale auprès de 2 189 personnes jamais testées à faible ou haut risque d'infection par VIH-1. Sur les 2 189 échantillons, 2 166 avaient été confirmés comme étant négatifs d'après les résultats de dosages immunoenzymatiques et de tests supplémentaires. Les échantillons vrais négatifs ont tous donné des résultats non réactifs avec le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2 pour une spécificité de 100%.

Plasma

Une étude de spécificité a été réalisée dans sept centres d'essai clinique à partir d'échantillons de plasma à l'EDTA prélevés auprès de 1 657 personnes jamais testées qui présentaient un faible ou un haut risque d'infection par VIH. Sur les 1 657 échantillons, 1 642 avaient été confirmés comme étant négatifs pour le VIH d'après les résultats de dosages immunoenzymatiques et de tests supplémentaires utilisés sous licence. Les 1 642 échantillons ont tous donné des résultats non réactifs avec le test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2.

En combinant le nombre de résultats non réactifs OraQuick *ADVANCE®* tiré de toutes les études, la spécificité du test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2 a été calculée à 1642/1642 = 100%.

TABLEAU 3. Résumé Des Études de Spécificité

Échantillon	Total N	Non réactif à OraQuick®	Vrai négatif	Spécificité
Fluide buccal	2392	2373	2378	99,8%
Sang total (ponction digitale)	2189	2166	2166	100,0%
Plasma	1657	1642	1642	100,0%

SUBSTANCES INTERFÉRENTES ET ÉTATS PATHOLOGIQUES SANS RAPPORT

Pour évaluer l'impact d'états pathologiques sans rapport ou de substances interférentes sur la sensibilité du test OraQuick *ADVANCE®* HIV-1/2, 200 échantillons de sérum/plasma issus d'une variété d'états pathologiques sans rapport avec l'infection par VIH-1 et 100 échantillons contenant des substances interférentes ont été dopés avec un échantillon positif au VIH-1 pour donner un niveau de réactivité dans la plage positive basse. Tous les échantillons dopés ont donné des résultats réactifs.

Pour évaluer l'impact d'états pathologiques sans rapport ou de substances interférentes sur la sensibilité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE®*, 321 échantillons de sérum/plasma issus d'une variété d'états pathologiques sans rapport avec l'infection par VIH-1 et 119 échantillons contenant des substances interférentes ont été analysés. Un échantillon de sujets avérés positifs pour le virus Epstein-Barr, pour le VHB ou pour le facteur rhumatoïde, un échantillon d'une femme multipare et trois échantillons de sujets avérés infectés par le VHA ont donné des résultats faux positifs.

TABLEAU 4. États Pathologiques Sans Rapport Avec Une Infection Par VIH

État pathologique (n = 321)	**Réactif à OraQuick®**	**Non réactif à OraQuick®**
Femmes multipares	1	14
Anticorps anti-nucléaires (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Facteur rhumatoïde	1	17
Cytomégalovirus (CMV)	0	15
Virus Epstein-Barr (VEB)	1	14
Virus de l'hépatite A (VHA)	3	17
Virus de l'hépatite B (VHB)	1	16
Virus de l'hépatite C (VHC)	0	15
Virus du lymphome humain à cellules T type I (HTLV-I)	0	15
Virus du lymphome humain à cellules T type II (HTLV-II)	0	15
Rubéole	0	15
Gammopathies IgG	0	13
Gammopathies IgM	0	12
Syphilis	0	15
Toxoplasmose	0	15
Tuberculose	0	15
Grippe	0	10
Transfusions multiples	0	10
Hémophiles	0	10
Virus Herpes Simplex	0	5
Cirrhose	0	5
Patient sous dialyse	0	4
Cancer du côlon	0	4
HTLV I/II	0	2
Chlamydia	0	3
Anticorps anti-scl ou anti-rnp	0	3
Cancer du sein	0	1
Anticorps anti-ADN	0	1
Gonorrhée	0	1
Substances interférentes (n = 119)		
Taux de bilirubine élevé	0	20
Taux d'hémoglobine élevé	0	20
Taux de triglycérides élevé	0	20
Taux de protéines élevé	0	20
Contamination bactérienne	0	25
Hémolyse visuelle (hémolytique)	0	5
Ictérique	0	5
Lipémique	0	4

Explication des symboles

Date limite d'utilisation	HIV CONTROL – Contrôle négatif VIH	TEST Dispositif de test
REF Numéro de référence	HIV-1 CONTROL + Contrôle positif VIH-1	TESTS Dispositifs de test
LOT Code de lot	HIV-2 CONTROL + Contrôle positif VIH-2	TEST STANDS Test StandsSupports de test
Fabricant	PACK INSERT Notice d'utilisation	IVD Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*
Consulter la notice d'utilisation	LOOPS 5µL 5 µL Anses de prélèvement	Température limite
Attention, consulter les documents connexes	ABS PACK Sachet dessicatif	Ne pas réutiliser
CONTENTS Contenu	DEV SOL VIAL Tube de solution révélatrice	EC REP Dépositaire agréé dans l'Union européenne
KIT CTRLS Contrôles de trousse	USA Non commercialisé aux États-Unis	
5µL SPEC COLLECT LOOP Boucle de prélèvement d'échantillon 5µl	RETAIL Interdit à la vente au détail	

CE
0543

OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 U.S.A.
(001) 610.882.1820 • www.orasure.com

EC REP
QARAD bvba
Cipalstraat 3
B-2440 GEEL
BELGIUM

©2001, 2013 OraSure Technologies, Inc.
U.S. Patent # 6,303,081, # 7,192,555, # 7,541,194 and various international and U.S. patents pending.
OraQuick *ADVANCE* ® is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

Item# 3001-2179 rev. 09/13 FRA